**2014 年 12 月 8 日　（第 16 版）
*2012 年 5 月 18 日　（第 15 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000044 号
医療機器届出番号　13B1X00277000045 号
医療機器届出番号　13B1X00277000033 号
医療機器届出番号　13B1X00277000034 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38819001

ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201LR-135
ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201UR-135
ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201LR-135L
ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201UR-135L

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・医師または医師の監督下の医療従事者以外は使用しないこと。内視鏡の臨床手技について十分な研修を受けてから使用すること。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。[患者の健康被害につながるおそれがある。]
・再使用禁止
・クリップはステンレスを用いているため、金属に対して重篤なアレルギーがある患者への使用はしないこと。
[アレルギー症状が発症するおそれがある。]
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
[人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。]
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は『取扱説明書』の「8 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、以下の製品に共通である。

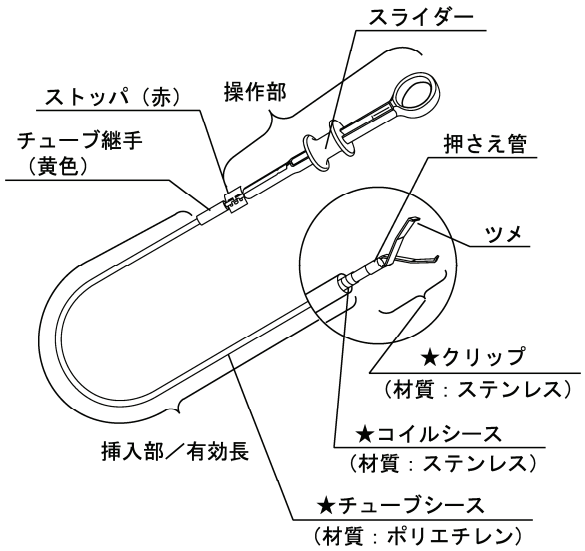
販売名	医療機器届出番号
ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201LR-135	13B1X00277000044 号
ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201UR-135	13B1X00277000045 号
ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201LR-135L	13B1X00277000033 号
ディスポーザブル回転クリップ装置 HX-201UR-135L	13B1X00277000034 号

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部、挿入部およびクリップから構成されている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



作動・動作原理

チューブ継手を手元側に引くとクリップがチューブシースから突き出る。操作部のスライダーを手前に軽く引くとクリップが開き、さらに強く引くとクリップが閉じる。挿入部に対して操作部を回転させるとクリップが回転する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、3cm 未満の粘膜及び粘膜下欠損部の止血[(1)~(15)]、潰瘍出血の止血[(16)]、2mm 未満の動脈出血の止血[(16)]、1.5cm 未満のポリープの止血[(1)]、大腸憩室の止血[(2)、(17)~(19)]、および 20mm 未満の穿孔の保存的閉鎖（補助的方法）[(4)~(15)、(20)]を行うことを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		HX-201LR-135	HX-201UR-135
最大外径（mm）		Φ2.6	
有効長（mm）		1650	2300
クリップ	ツメ角度（°）	135	
	腕長さ	標準	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る	

モデル名		HX-201LR-135L	HX-201UR-135L
最大外径（mm）		Φ2.6	
有効長（mm）		1650	2300
クリップ	ツメ角度（°）	135	
	腕長さ	長	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下	1850mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る	

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
2.内視鏡への挿入
チューブ継手およびスライダーが動かないように保持したまま、ストッパ（赤）がついた状態で内視鏡の鉗子栓に挿入し、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
3.クリッピング
(1)内視鏡に挿入後、ストッパ（赤）を取りはずし、チューブ継手（黄色）をスライダー側にいっぱいまで引き、クリップをチューブシースから突き出す。
(2)スライダーをゆっくり引き、クリップを最大に開く。
(3)チューブ継手（黄色）を把持しながら操作部を回し、目的部位に押し付けやすいクリップの向きにする。
(4)クリップを目的部位へ押し付け、スライダーを強く引き、クリップを閉じる。
(5)スライダーを突き当たるまで引いて、クリップをコイルシースからはずす。
4.内視鏡からの引き抜き
(1)チューブ継手（黄色）を押し出し、コイルシースをチューブシース内に収納する。
(2)本製品を内視鏡から引き抜く。
5.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記注意事項を厳守すること。
感染、皮膚の炎症、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、術者の外傷につながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

1.使用前
・滅菌パックの破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれ、本製品の曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことの確認を含め、使用前点検を怠らないこと。なんらかの異常が疑われる場合は、使用しないこと。
・コイルシース先端および押さえ管が変形しているクリップ装置を使用しないこと。

2.使用中
・無理な挿入、クリップがチューブシースから突き出た状態での挿入、および急激な挿入はしないこと。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・クリップをチューブシース先端から急激に突き出さないこと。また、クリップをチューブシースから突き出す場合は、チューブ継手を無理な力で引かないこと。
・クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。[クリップが変形して完全に閉じなくなるなど、意図した性能が発揮できないおそれがある。]
・クリッピングが終了していない状態（スライダーを引ききっていない状態）で、内視鏡のアングル操作や、本製品の引き抜きをしないこと。
・クリッピング後、クリップをコイルシースから無理にはずさないこと。
＊・内視鏡で体液を吸引する際、クリップを吸引しないこと。吸引管路の詰まりや吸引ボタンの引っ掛かりにより、吸引できなくなるおそれがある。
・クリップ装置からクリップがはずれなくなった場合、無理にシースを引かないこと。
・クリップがはずれない場合、外科手術への移行の可能性を考慮のこと。詳細は『取扱説明書』の「12 緊急時の処置」を参照すること。

3.使用後
術後の患者管理を怠らないこと。[クリッピングを行う部位、壁が薄いなど部位の状態やクリップの結さつ状態、クリップの組織への押し付け状態により、再出血、後穿孔することがある。]

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備のクリップ装置を準備しておくこと。
・クリップによる止血には限界があり、出血状況によっては止血できないことがある。異なる出血状況に適切に対応できるように複数の止血器材を準備し、適切な止血器材を選択あるいは併用すること。必要な場合は、外科的止血を選択すること。
・MRI の施行を予定している患者に本製品を使用しないこと。また、クリップを留置した患者に MRI を施行しないこと。クリップを留置した患者に MRI を施行すると、患者の体腔内の組織に損傷を与えるおそれがある。クリップを留置した後に MRI を施行する場合は、患者に留置したクリップが自然脱落し、排出されたことを確認してから施行すること。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管すること。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・抵抗が大きくて突き出しが困難な場合は、無理なく突き出せるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。
・論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること。
- 食道や胃の小彎に直視スコープを用いてクリッピングすることは難しい。[21]
- 硬い組織や引き締まった繊維状の組織をクリッピングすることは難しい。[21]
- 止血に必要なクリップの数は解剖学的視点、組織学的視点、組織の形態や患者の状況と病歴によるので、使用前にこれらの要因を考慮したうえで、必要数量のクリップを用意する。[1), 16]
- 止血を行ったクリップは平均 9.4 日間体内に残存し、クリップが 24 時間以内にはずれた場合、再出血する可能性がある。[21]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1.併用禁忌

・本製品を SIF 系の内視鏡と組み合わせて使用しないこと。[内視鏡の体腔内の挿入状態によっては、スライダー操作が重くなり、クリッピング操作が完了できず、クリップが本製品からはずれなくなるおそれがある。]

・本製品を JF、TJF、GF などの視野方向 0°（直視型）以外の内鏡と組み合わせて使用しないこと。

2.併用注意

・本製品を鉗子起上台のある内視鏡と組み合わせて使用しないこと。また、2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせる場合は、鉗子起上台があるチャンネルに挿入しないこと。[鉗子起上台の起上操作により、スライダー操作が重くなり、クリッピング操作が完了できず、クリップが本製品からはずれなくなるおそれがある。]

・2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせて使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。

・クリッピング後に高周波処置具を使用する場合は、クリップ周辺の組織の状態をよく観察しながら通電すること。[意図しない組織の熱傷につながるおそれがある。]

有害事象

・以下のような場合、外科手術が必要となる場合がある。
  - クリップがクリップ装置からはずれなくなった場合。
  - 再出血、後穿孔した場合。
  - クリップで止血できない場合。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生する場所に保管しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕

【包装】

・ディスポーザブル回転クリップ装置　A セット・・・20 本／単位
・ディスポーザブル回転クリップ装置　B セット・・・ 5 本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)Hachisu T, Yamada H, Satoh S, et al. Endoscopic Clipping with a New Rotatable Clip-Device and a Long Clip. Digestive Endoscopy 1996; 8: 127-33.

(2)Binmoeller KF, Thonke F, Sochendra N. Endoscopic hemoclip treatment for gastrointestinal bleeding. Endoscopy 1993; 25: 167-70.

(3)Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, et al. Hemoclipping for postpolypectomy and postbiopsy colonic bleeding. Gastrointestinal Endoscopy 2000; 51; 1: 37-41.

(4)Roses LL, Ramirez AG, Seco AL, et al. Clip closure of a duodenal perforation secondary to a biliary stent. Gastrointest Endosc 2000; 51: 487-9.

(5)Yoshikane H, Hidano H, Sakakibara A, et al. Feasibility of endoscopic suture with the combination of a distal attachment and a rotatable clip for complications of endoscopic resection in the large intestine. Endoscopy 2000; 32: 477-80.

(6)Cipolletta L, Bianco MA, Rotondano G, et al. Endoscopic clipping of perforation following pneumatic dilation of esophagojejunal anastomotic stricture. Endoscopy 2000; 32: 720-2.

(7)Wewalka FW, Clodi PH, Haidinger D, et al. Endoscopic clipping of esophageal perforation after pneumatic dilation for Achalasia. Endoscopy 1995; 27: 608-11.

(8)Rodella L, Laterza E, Manzoni G, et al. Endoscopic clipping of anastomotic leakages in esophagogastric surgery. Endoscopy 1998; 30: 453-6.

(9)Kaneko T, Akamatsu T, Shimodaira K, et al. Non surgical treatment of duodenal perforation by endoscopic repair using a clipping device. Gastrointest Endosc 1999; 50: 410-4.

(10)Binmoeller KF, Grimm H, Soehendra N. Endoscopic closure of a perforation using metallic clips after snare excision of a gastric leiomyoma. Gastrointest Endosc 1993; 39: 172-4.

(11)Baron TH, Gostout CJ, Herman L. Hemoclip repair of a sphincterotomy-induced duodenal perforation. Gastrointest Endosc 2000; 52: 566-8.

(12)Shimamoto C, Hirata I, Umegaki E, et al. Closure of an esophageal perforation due to fish bone ingestion by endoscopic clip application. Gastrointest Endosc 2000; 51: 736-9.

(13)Yoshikane H, Hidano H, Sakakibara A, et al. Endoscopic repair by clipping of iatrogenic colonic perforation. Gastrointest Endosc 1997; 46: 464-6.

(14)Takii Y, Okamoto H, Suda T, et al. Metallic clips are useful for the endoscopic closure of gastric perforations after endoscopic polypectomy. Dig Surg 1995; 12: 129-31.

(15)Lee DWH, Chan ACW, Lai CH, et al. Endoscopic management of postpolypectomy perforation. Endoscopy 1998; 30: S84.

(16)Sohendra N. Endoscopic clips-"Nib" it in the bud. Upper gastrointestinal bleeding in Proceedings from the Seventh International Course on Therapeutic Endoscopy, The Wellesley Hospital 1993.

(17)Rino Y, Imada T, Iwasaki H, et al. Hemostasis of colonic diverticular bleeding with hemoclip under endoscopic control: report of a case. Hepato-Gastroenterology 1999; 46: 1733-5.

(18)Yoshikane H, Sakakibara A, Ayakawa T, et al. Hemostasis by capping bleeding diverticulum of the colon with clip. Endoscopy 1997; 29: S33-4.

(19)Hokoma A, Uehara T, Nakayoshi T, et al. Utility of endoscopic hemoclipping for colonic diverticular bleeding. Am. J. Gastroenterol. 1997; 92; 3: 543-6.

(20)Devereaux CE, Binmoeller KF. Endoclip: closing the surgical gap. Gastrointest Endosc 1999; 50: 440-2.

(21)Hachisu T. Evaluation of endoscopic hemostasis using an improved clipping apparatus. Surgical Endoscopy 1988; 2: 13-7.

**文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社

〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2004 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK4892 16

Printed in Japan 20141208 *0000